

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Atorvastatine Liconsa 30 mg en 60 mg
filmomhulde tabletten**

(atorvastatinecalciumtrihydraat)

NL/H/5512/001-002/DC

Datum: 25 juni 2023

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Atorvastatine Liconsa 30 mg en 60 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: atorvastatinecalciumtrihydraat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Atorvastatine Liconsa 30 mg en 60 mg. Hierin wordt uitgelegd hoe Atorvastatine Liconsa beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Atorvastatine Liconsa.

Voor praktische gebruiksinformatie over Atorvastatine Liconsa kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Atorvastatine Liconsa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Sortis 80 mg (filmomhulde tabletten). Atorvastatine Liconsa bevat hetzelfde werkzame bestanddeel als het referentiegeneesmiddel Sortis 80 mg, alleen in verschillende sterkte (30 mg en 60 mg in plaats van 80 mg). Met het oog op dit verschil met het referentiegeneesmiddel heeft de firma aanvullende, eigen gegevens ingediend om de werkzaamheid en veiligheid van Atorvastatine Liconsa aan te tonen.

Atorvastatine Liconsa wordt gebruikt om cholesterol en triglyceriden (lipiden/vetten) in het bloed te verlagen wanneer een vetbeperkt dieet en levensstijlveranderingen alleen onvoldoende zijn gebleken.

Atorvastatine Liconsa kan ook worden gebruikt om het risico op hartziekte te verminderen, zelfs als het cholesterolgehalte in het bloed normaal is.

Hoe werkt dit middel?

Atorvastatine Liconsa behoort tot een groep van medicijnen die bekend zijn als statines. Dit zijn lipide(vet) regulerende medicijnen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Atorvastatine Liconsa is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (in de mond).

Voor de start van en tijdens de behandeling moet de patiënt een cholesterolverlagend dieet volgen.

De aanbevolen startdosis van dit medicijn is 1 keer per dag 10 mg bij volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder. Als het nodig is kan deze dosis worden verhoogd door de arts totdat de hoeveelheid gebruikt wordt die de patiënt nodig heeft. De arts zal de dosering aanpassen met tussenpozen van 4 weken of meer.

De maximumdosering van dit medicijn is 1 keer per dag 80 mg. De tabletten moeten geheel doorgeslikt worden met wat water.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Atorvastatine Liconsa 30 mg en 60 mg hybride toepassingen van Sortis 80 mg zijn, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Atorvastatine Liconsa om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Atorvastatine Liconsa en het referentieproduct Sortis 80 mg.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Atorvastatine Liconsa (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- ontsteking van de neusholten, pijn in de keel, bloedneus
- allergische reacties
- veel suiker in het bloed, veel creatinekinase in het bloed
- hoofdpijn
- misselijkheid, verstopping, winderigheid, eten wordt niet goed verteerd door het lichaam, diarree
- gewrichtspijn, spierpijn en rugpijn
- uitslagen van bloedonderzoek waaruit blijkt dat de lever minder goed gaat werken

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Atorvastatine Liconsa zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Atorvastatine Liconsa, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Atorvastatine Liconsa is verleend op 23 mei 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Atorvastatine Liconsa kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2024.